

シクロホスファミド錠 Cyclophosphamide Tablets

溶出試験 本品 1 個を取り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5μm 以下のメンプランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 VmL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にシクロホスファミド ($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) 約 60μg を含む液となるように水を加えて正確に $V' mL$ とし、試料溶液とする。別にシクロホスファミド標準品約 0.03g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のシクロホスファミドのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする

シクロホスファミド ($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 180$$

W_s : シクロホスファミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のシクロホスファミド ($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$) の表示量(mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：205nm)

カラム：内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：水 / メタノール混液(3 : 2)

流量：シクロホスファミドの保持時間が約 10 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50μL につき、上記の条件で操作するとき、シクロホスファミドのピークのシンメトリー係数は 1.5 以下で、理論段数は 3000 段以上である。

システムの再現性：標準溶液 50μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シクロホスファミドのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
53.45mg	45 分	75%以上

シクロホスファミド標準品 シクロホスファミド(日局)。ただし、定量するとき、シクロホスファミド($C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$)99.0%以上を含むもの。